



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 101 52 741 A 1**

⑤ Int. Cl. 7:
A 61 N 1/365
A 61 N 1/39

⑳ Aktenzeichen: 101 52 741.1
㉔ Anmeldetag: 25. 10. 2001
㉕ Offenlegungstag: 13. 2. 2003

DE 101 52 741 A 1

③0 Unionspriorität:
912056 25. 07. 2001 US
⑦1 Anmelder:
Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE
⑦4 Vertreter:
Meissner, Bolte & Partner, 80538 München

⑦2 Erfinder:
Shekhar, Mrigank, Vancouver, Wash., US; Nigam,
Indra B., Tigard, Oreg., US; Thong, Tran, Dr.,
Portland, Oreg., US

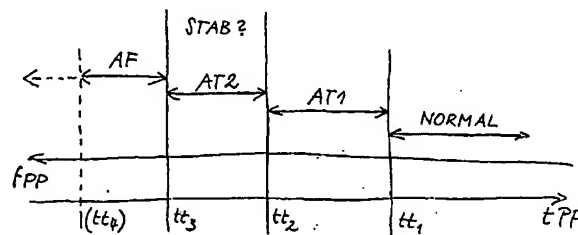
⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 44 39 256 A1
DE 693 24 265 T2
DE 691 24 719 T2
US 52 05 283 A
US 50 02 052

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Herztherapiegerät

⑤7 Herztherapiegerät, insbesondere implantierbarer Defibrillator, Herzschrittmacher oder kombinierter Herzschrittmacher/Defibrillator, mit einer Auswertungs- und Steuereinrichtung zur Auswertung einer gemessenen Herzrate, welche einen Dreibereichsspeicher zur Speicherung eines ersten, zweiten und dritten, mit aufsteigenden Werten der Herzrate aneinander angrenzenden Wertebereiches von Vergleichs-Herzraten, einen Herzrattendiskriminator zur Zuordnung einer gemessenen Herzrate zu dem ersten, zweiten oder dritten Wertebereich und eine Stabilitäts-Auswertungseinrichtung zur Auswertung der Herzraten-Stabilität über einen vorbestimmten Zeitraum bei Feststellung einer im zweiten Wertebereich liegenden Herzrate aufweist.



DE 101 52 741 A 1

[0001] Die Erfindung betrifft ein Herztherapiegerät nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1, welches in der Praxis insbesondere als automatischer implantierbarer Kardioverter/Defibrillator (AICD) oder kombinierter Bedarfsschrittmacher/AICD ausgeführt ist.

[0002] Selbsttätig arbeitende Herztherapiegeräte sind – insbesondere und seit längerem als implantierbare Herzschrittmacher zur Behandlung von bradykarden und/oder tachykarden Herzrhythmusstörungen, aber auch zunehmend als automatische Defibrillatoren bzw. Kardioverter, als kombinierte Schrittmacher/Kardioverter oder als implantierte Medikamentendosierpumpen o. ä. – allgemein bekannt und im alltäglichen medizinischen Einsatz.

[0003] Bekannt sind insbesondere auch gattungsgemäße Geräte, die mit einem oder mehreren Fühler(n) zur Aufnahme des Herzrhythmus im Körper des Patienten und zugehörigen Signalaufbereitungs- und -verarbeitungseinrichtungen sowie einer Auswertungs- und Steuereinheit ausgerüstet sind. Diese berechnet gemäß einem im Gerät gespeicherten Algorithmus in Abhängigkeit vom Wert bzw. den Werten der Herzrate aus der Menge der programmierten Betriebsparameter bzw. Therapiegrößen jeweils einen aktuellen Parameter bzw. Parametersatz. Es sind Therapiegeräte dieser Art bekannt, die zu einer automatischen Aktivierung oder – insbesondere ebenfalls vorprogrammierten – Umschaltung aus einer Betriebsart in eine andere in Abhängigkeit vom im Körper des Patienten erfaßten Herzrhythmus ausgebildet. Hierzu zählen die bekannten Bedarfs-Herzschrittmacher oder automatischen Defibrillatoren und die in neuerer Zeit entwickelten Kombinationsgeräte.

[0004] Bereits seit der Entwicklung und dem klinischen Einsatz sogenannter Bedarfs-(Demand-)Schrittmacher ist es bekannt, speziell Herzschrittmacher derart zu steuern, daß die spontanen Herzaktionen erfaßt und daraus der Wert der Herzrate bzw. der Zeitintervalle zwischen bestimmten Herzaktionen (etwa der RR-Intervalle zwischen aufeinanderfolgenden Ventrikelaktionen) ermittelt und mit einem vorgegebenen Sollwert verglichen werden und der Schrittmacher genau dann Stimulationsimpulse abgibt, wenn der Meßwert nicht innerhalb eines durch den Sollwert begrenzten Bereiches liegt.

[0005] Modernere Geräte dieser Art sind mikroprozessor-gesteuert und bieten die Möglichkeit oder individuellen, auf ein konkretes Krankheitsbild zugeschnittenen Programmierung einer von einer Mehrzahl vorinstallierter Betriebsweisen, mit der eine vorgegebene Therapie realisiert wird, und zugehöriger Betriebsparameter (im weiteren auch als Therapiegrößen bezeichnet, soweit sie therapeutisch relevant sind).

[0006] In diesem Rahmen haben auch wesentliche Weiterentwicklungen des Konzeptes des Bedarfs-Schrittmachers hin zum universellen Bedarfs-Herzrhythmuskorrekturgerät stattgefunden, von denen einige von einer fortschreitend feineren Bereichsunterteilung des Herzraten oder RR-Intervall-Kontinuums ausgehen und in Abhängigkeit davon, in welchem der Mehrzahl vorgegebener Bereiche ein aktueller Meßwert liegt, eine von einer Mehrzahl definierter, jeweils eindeutig einem Bereich zugeordneter Therapien realisiert wird. Mit einem solchen Gerät ist ein klassischer Bedarfs-Schrittmacherbetrieb im Fall einer Bradykardie ebenso realisierbar wie konventionelle Therapien verschiedener Tachykardien (vgl. etwa US 4,181,133) oder gegebenenfalls auch eine Defibrillationsschock-Therapie (vgl. US 4,300,567).

[0007] Ausgehend von der Erkenntnis, daß allein die Zuordnung der Herzrate zu einem der vorgegebenen Bereiche

nicht immer zuverlässig die Bestimmung der angemessenen Therapie erlaubt, wurden in den Entwicklungen der letzten Jahre verstärkt auch zusätzliche Klassifizierungskriterien getestet und in den Steueralgorithmen berücksichtigt; vgl. hierzu etwa US 5,379,776 (einschließlich darin gehannter Quellen).

[0008] Geräte der genannten Art werden bei der Implantation entsprechend dem Krankheitsbild und gegebenenfalls den Lebensbedingungen (beispielsweise der durchschnittlichen körperlichen Aktivität) des Patienten programmiert, wobei auch der anzuwendende Algorithmus zur Bestimmung der Therapie- bzw. Therapiegröße(n) in Abhängigkeit vom Wert der im Körper erfaßten Größe(n) festgelegt wird. Bei den in bestimmten Abständen erfolgenden Nachsorgeuntersuchungen können durch eine Umprogrammierung sowohl der Betriebsart- und -parametersatz als auch – falls das Therapiegerät über mehrere gespeicherte Algorithmen verfügt – der anzuwendende Steueralgorithmus geändert werden.

[0009] Aus der US 5,354,316 sind ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Erfassung und Behandlung von Tachykardien und Fibrillationen eines Herzens mittels spezifisch ausgewählter Therapien eines Schrittmacher-Kardioverter-Defibrillator-Kombinationsgerätes (PCD) der gattungsgemäßen Art bekannt. Hierbei wird mit einander überlappenden Bereichsgrenzen zwischen Tachykardie- und Fibrillations-Herzratenbereichen gearbeitet. Die Beurteilung des aktuell erfaßten Herzrhythmus – im Falle hoher Herzraten – zum Bereich der ventrikulären Tachykardie oder der ventrikulären Fibrillation erfolgt in den Überlappungsbereichen anhand zusätzlicher Beurteilungskriterien. Speziell wird untersucht, wie viele der vorangehenden Intervalle zwischen aufeinanderfolgenden Kammeraktionen in den Überlappungsbereich fallen.

[0010] Aus der US 5,447,519 ist ein ähnliches Verfahren bekannt, wobei hier als Unterscheidungskriterium zwischen einer ventrikulären Tachykardie und Kammerflimmern (ventrikulärer Fibrillation) die Variabilität der Morphologie des Herzsignals (EKG-Kurvenverlaufs) herangezogen wird.

[0011] Eine weitere gattungsgemäße Vorrichtung wird in der DE 196 09 362 C1 der Anmelderin beschrieben. Dieses Herztherapiegerät definiert ebenfalls einen Überlappungsbereich zwischen zwei aneinander angrenzenden Wertebereichen einer im Körper eines Patienten gemessenen Größe. Es lehrt für die Steuerung einer ausgewählten, vorbestimmten Therapie dann, wenn die Größe in den Überlappungsbereich fällt, allgemein eine Auswertung der Vorgeschichte der Meßgröße (speziell der Bereichszuordnung des jeweils vorhergehenden Wertes) oder aber der Therapiesteuergröße selbst zugrunde.

[0012] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein verbessertes Therapiegerät der gattungsgemäßen Art anzugeben, welches einen relativ einfachen und kostengünstigen Aufbau hat und gleichwohl eine möglichst schonende, aber zugleich . . . wirksame Therapie tachykarder Herzrhythmusstörungen im Grenzbereich zu Fibrillationen – insbesondere bei einer atrialen Tachykardie – zu liefern vermag.

[0013] Diese Aufgabe wird durch ein Herztherapiegerät mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

[0014] Die Erfindung schließt den wesentlichen Gedanken ein, eine Auswertung hoher Herzraten zur Ableitung einer adäquaten Therapie unter Binteilung des entsprechenden (hochfrequenten) Herzratenbereiches in drei aneinander angrenzende Bereiche mit festen Bereichsgrenzen vorzunehmen. Sie kehrt sich damit von früheren Lösungen nach den oben angegebenen Druckschriften ab, bei denen Überlappungsbereiche mit insbesondere nicht starr vorgegebenen Grenzen definiert wurden. Weiterhin schließt die Erfindung

den Gedanken ein, im mittleren der drei Wertebereiche zur Ableitung einer geeigneten Therapie neben der Herzrate selbst das Ergebnis einer statistischen Auswertung derselben – und zwar speziell deren Stabilität in einem vorhergehenden, festgelegten Zeitraum – heranzuziehen. Mit diesem Ansatz wird eine Vereinfachung der Hard- und Softwarekonfiguration des Herztherapiegerätes und eine Erhöhung der Vorhersagbarkeit und Zuverlässigkeit der Therapie erreicht.

[0015] Erfindungsgemäß ist vorgesehen, daß bei Erfassung einer im ersten Wertebereich (Tachykardiezone 1) liegenden Herzrate ein erstes, eindeutig vorbestimmtes Therapiesteuersignal und bei Erfassung im dritten Wertebereich (Fibrillationszone) liegenden Herzrate ein drittes, ebenfalls eindeutig bestimmtes Therapiesteuersignal ausgegeben wird. Wird aber eine im zweiten Wertebereich (Tachykardiebereich 2) liegende Herzrate erfaßt, wird eines von zwei verschiedenen Therapiesteuersignalen ausgegeben – und zwar in Abhängigkeit von der Stabilität der Herzrate. Das Stabilitätskriterium dient zur Unterscheidung zwischen "schneller" Tachykardie ("Flutter") und Fibrillationen mit – noch – relativ geringer Frequenz. Es ist insbesondere vorgesehen, im Falle hoher Stabilität ein zweites, spezielles Therapiesteuersignal zur Einleitung einer auf die schnelle Tachykardie zugeschnittenen Korrekturmaßnahme auszugeben, während im Falle geringer Stabilität ebenso das dritte Therapiesteuersignal ausgegeben wird wie bei einer im dritten Wertebereich liegenden Herzrate.

[0016] Dieses dritte Therapiesteuersignal wird in der Regel die Einleitung einer Schocktherapie bewirken, also eine Kardioverter- bzw. Defibrillatorstufe des Herztherapiegerätes aktivieren. Dem gegenüber wird mit dem ersten Therapiesteuersignal u. U. überhaupt noch keine Stimulation tatsächlich eingeleitet, sondern das Therapiegerät gegebenenfalls erst in einen Bereitschaftszustand versetzt. Es kann aber auch bereits mit dem ersten Therapiesteuersignal die Abgabe von Schrittmacherimpulsfolgen an das Herz gesteuert werden – beispielsweise zur frühzeitigen Bekämpfung einer sogenannten Re-entry-Tachykardie. Mit dem zweiten Therapiesteuersignal wird eine Therapie gesteuert, welche in ihrer "Aggressivität" zwischen den Therapien liegt, die in der Tachykardiezone 1 einerseits und der Fibrillationszone andererseits angewandt werden. Es kann sich dabei einerseits noch um Schrittmacherimpulsfolgen, beispielsweise um die (an sich bekannten) Hochfrequenz-Burst- oder Ramp-Folgen, handeln – andererseits aber auch um eine Schocktherapie (Kardioversion) mit einem oder mehreren Schockimpuls(en) relativ geringer Energie. (Auch das Konzept der niederenergetischen Kardioversion ist an sich bekannt und bedarf daher hier keiner weiteren Erläuterung.)

[0017] Die oben skizzierte Funktion des Therapiegerätes beruht also auf der Erkenntnis, daß es – speziell bezogen auf den Vorhoffrhythmus – zwischen dem Bereich nicht lebensbedrohlicher ("physiologischer") Tachykardie und dem Bereich lebensbedrohlicher Fibrillationen einen Ratenbereich hochfrequenter Tachykardie gibt, in dem das Stabilitätskriterium zur Unterscheidung zwischen Tachykardie und Fibrillationen und zu einer entsprechenden Differenzierung der Therapie herangezogen wird. Ein stabiler atrialer Rhythmus wird als Vorhofflattern (atrial flutter) durch eine Schrittmacherstufe des Therapiegerätes behandelt, wodurch für diesen Zustand unnötige und für den Patienten schmerzhaftes Kardioversionsschocks vermieden werden können. Vergleichbare Herzraten mit geringer Stabilität sind hingegen Indiz für ein bedrohliches Vorhofflimmern (atrial fibrillation) und erfordern die Aktivierung einer Kardioversions- bzw. Defibrillatorstufe.

[0018] Aus den vorstehenden Ausführungen ergibt sich

bereits, daß in der bevorzugten Ausführung des Gerätes die Herzraten-Erfassungseinrichtung zur Erfassung der atrialen Rate mit dem Vorhof des Herzens des Patienten verbunden ist – und zwar in der praktisch bedeutsamsten Ausführung als implantierbares Gerät in der Regel über eine innerhalb des Vorhofes platzierte Erfassungselektrode und eine mit dieser verbundene Meßsignalleitung. Für Sonderfälle sind auch andere Ausführungen möglich, beispielsweise als extrakorporales Gerät im klinischen Einsatz und mit außerhalb des Vorhofes angeordneten Erfassungsmitteln. Auch ist der Einsatz des vorgeschlagenen Gerätes auch bei hochfrequenten Rhythmusstörungen der Herzkammer – ventrikulärer Tachykardie/ventrikulären Fibrillationen – möglich.

[0019] Eine wesentliche Komponenten des vorgeschlagenen Herztherapiegerätes zur Verwirklichung dieses Therapiekonzeptes ist ein Dreibereichsspeicher zur Speicherung des ersten, zweiten und dritten Wertebereiches von Vergleichs-Herzraten, die den Gesamt-Frequenzbereich von relativ niederfrequenter, physiologischer Tachykardie bis zu extrem hochfrequenten Fibrillationen abdecken. Die Bereichsgrenzen zwischen den Bereichen sind für den laufenden Betrieb fest – gegebenenfalls aber durch Programmierung einstellbar – vorgegeben, und zwar entsprechend der konkreten Indikation in Abstimmung auf die konkreten Gegebenheiten beim jeweiligen Patienten. Der Dreibereichsspeicher wirkt mit einem mehrstufigen Herzrattendiskriminator zusammen, welcher die Zuordnung einer gemessenen Herzrate zu einem der Wertebereiche vornimmt und ein das Zuordnungsergebnis charakterisierendes Ausgangssignal liefert. Dieses Ausgangssignal ist insbesondere zugleich das erste bzw. dritte Therapiesteuersignal, sofern die aktuell erfaßte Herzrate im ersten oder dritten Wertebereich liegt.

[0020] Mit dem Herzrattendiskriminator arbeitet desweiteren eine Stabilitäts-Auswertungseinrichtung zur Auswertung der Herzraten-Stabilität über einen vorbestimmten Zeitraum (oder eine vorbestimmte Anzahl von vorangehenden Herzaktionen) zusammen. Diese wird aktiviert, sofern ein entsprechendes Ausgangssignal des Herzrattendiskriminators eine gemessene Herzrate im zweiten Wertebereich anzeigt. Die Stabilitäts-Auswertungseinrichtung liefert ein die Stabilität der Herzrate charakterisierendes Ausgangssignal, welches in einer logischen Verarbeitungseinheit zusammen mit dem Diskriminator-Ausgangssignal verarbeitet wird, um im Ergebnis ein sowohl den Herzratenwert als auch dessen Stabilität reflektierendes Therapiesteuersignal zu gewinnen. Mit der Stabilitäts-Auswertungseinrichtung und der logischen Verarbeitungseinheit wird also gewissermaßen ein "Therapie-Umschalter" zwischen einer weniger aggressiven und einer aggressiveren Herzrhythmus-Korrekturmaßnahme zwischen Vorhof-(oder Kammer-)Flattern einerseits und Vorhof-(oder Kammer-)Flimmern andererseits realisiert.

[0021] Die Stabilitäts-Auswertungseinrichtung umfaßt die zur statistischen Auswertung der in einem bestimmten Zeitraum erfaßten Herzratenwerte erforderlichen Funktionskomponenten, und zwar insbesondere einen Herzraten-Meßwertspeicher, eine mit diesem verbundene statistische Verarbeitungseinheit zur Bestimmung eines Stabilitätswertes und einer mit dieser verbundene Stabilitäts-Diskriminatorstufe, in der der bei der statistischen Auswertung erhaltene tatsächliche Stabilitätswert mit einem vorbestimmten (programmierten) Schwellwert verglichen wird.

[0022] Die Therapieeinrichtung des Gerätes umfaßt mindestens einen Defibrillator, in der bevorzugten Ausführung aber zudem eine Schrittmachereinrichtung sowie insbesondere auch einen Therapiespeicher, aus dem im Ansprechen an die Therapiesteuersignale jeweils eine vorbestimmte Therapie des Defibrillators oder wahlweise Schrittmachers

aktiviert wird. Der Therapiespeicher ist mit dem Ausgang der Auswertungs- und Steuereinrichtung auf solche Weise verbunden, daß die Therapiesteuersignale jeweils einen vorbestimmten Speicherbereich adressieren, in dem Therapiedaten einer konkreten Therapie abgelegt sind. Die Adressierung des ersten und dritten Speicherbereiches erfolgt direkt von der Herzraten-Diskriminatorstufe aus, während zur Adressierung des zweiten Speicherbereiches notwendigerweise und zur Adressierung des dritten Speicherbereiches zusätzlich das Ausgangssignal der Stabilitäts-Auswertungseinrichtung herangezogen wird. Hier sind also entsprechende UND-Glieder vorgesehen.

[0023] Bezüglich der konkreten Therapien und damit auch der im Therapiespeicher abgelegten Therapiedaten bestehen im Rahmen der Erfindung breite Variationsmöglichkeiten, die vom konkreten Einsatz des Gerätes zur Therapie von Vorhof- oder Kammer-Rhythmusstörungen und von der Ausführung als reiner Kardioverter/Defibrillator oder kombinierter Bedarfs-Schrittmacher/Defibrillator abhängen. So kann bei einem reinen Defibrillator das erste Therapiesteuersignal ein Versetzen in den Bereitschaftszustand bewirken, während das zweite und dritte Therapiesteuersignal Schocktherapien mit unterschiedlichen Impulsenergien auslösen. Bei einem kombinierten Schrittmacher/Defibrillator werden dagegen das erste und zweite Therapiesteuersignal bevorzugt eine erste und zweite Stimulationsimpulsfolge auslösen, während das dritte Therapiesteuersignal einen Schockimpuls auslöst. Im übrigen wird zu diesen Möglichkeiten auf die grundlegenden Ausführungen weiter oben verwiesen.

[0024] Eine zuverlässige Funktion des vorgeschlagenen Gerätes erfordert die permanente oder periodische Abfrage der Herzrate, wobei zumindest bei Feststellung einer in den Gesamt-Wertebereich erhöhter Herzraten fallenden Herzrate die erwähnte Wertebereichs-Diskriminierung und gegebenenfalls Stabilitätsauswertung ausgelöst werden. Hierzu ist eine geeignete Ablaufsteuerung (Controller) in der Auswertungs- und Steuereinrichtung vorhanden.

[0025] Vorteile und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich im übrigen aus den Unteransprüchen sowie der nachfolgenden Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels anhand der Figuren. Von diesen zeigen:

[0026] Fig. 1 eine schematische Darstellung des in verschiedene Wertebereiche gegliederten Kontinuums von Vorhofintervallen bzw. Vorhofraten zur Illustration der Arbeitsweise des vorgeschlagenen Herztherapiegerätes,

[0027] Fig. 2 eine schematische Darstellung eines Herztherapiegerätes gemäß einer Ausführungsform der Erfindung in Art eines Funktions-Blockschaltbildes.

[0028] Fig. 1 zeigt schematisch, wie gemäß einer praktisch bedeutsamen Ausführung der Erfindung das Zeit- bzw. Frequenzkontinuum tPP bzw. fPP von Vorhofaktionen zur Einleitung geeigneter Therapien in aneinander angrenzende Wertebereiche gegliedert ist. Auf der x-Achse ist (mit nach rechts zunehmenden Werten) das PP-Intervall bzw. (mit nach links zunehmenden Werten) die atriale Herzrate fPP aufgetragen. Mit NORMAL ist der Bereich normaler Vorhofraten bezeichnet, mit AT1 und AT2 sind zwei aneinander angrenzende Bereiche atrialer Tachykardie mit unterschiedlicher diagnostischer und therapeutischer Relevanz bezeichnet, und AF bezeichnet den Bereich atrialer Fibrillation.

[0029] Die Grenzen t_{t1} zwischen den Bereichen NORMAL und AT1, t_{t2} zwischen den Bereichen AT1 und AT2 und t_{t3} zwischen den Bereichen AT2 und AF sind erfindungsgemäß ohne Überlappungen eindeutig festgelegt. Für den Bereich AF kann aus verarbeitungstechnischen Gründen eine Obergrenze t_{t4} festgelegt sein – was in der Figur durch eine gestrichelte Linie und die In-Klammern-Setzung

von t_{t4} symbolisiert ist –, dieser dritter Wertebereich kann aber auch nach oben offen sein. Zur Auswertung und in therapeutischen Maßnahmen in den einzelnen Bereichen wird auf die Erläuterungen weiter oben verwiesen.

[0030] Fig. 2 zeigt in einer schematischen, lediglich als Prinzipskizze zu Verstandenden Darstellung die für die Ausführung der Erfindung wesentlichen Funktionskomponenten eines implantierten kombinierten Vorhofschruttmachers/Defibrillators 1. Dieser ist ein- und ausgangsseitig über eine Elektrodenleitung 3, die sowohl als Meßsignal- wie auch als Stimulationsleitung wirkt, mit einer im Vorhof A eines Herzens H angeordneten Abfühll- und Stimulationselektrode 5 verbunden. Ausgangsseitig ist er zusätzlich über eine weitere Elektrode 4 mit einer Defibrillations- bzw. Schockelektrode 6 am Herzen H verbunden.

[0031] Die Elektrodenleitung 3 ist mit einer Eingangsstufe 7 verbunden, die (in an sich bekanntem Aufbau) Filter- und Verstärkerstufen zur Signalaufbereitung aufweist und an deren Ausgang ein störbefreies, pegelangepaßtes Vorhofsignal bereitsteht. Der Ausgang der Eingangsstufe 7 ist mit dem Eingang einer Zählerstufe 9 verbunden, deren Takteingang mit einem Takt- bzw. Zeitgeber 11 verbunden ist und in der die Rate fPP der erfaßten Vorhofaktionen (P-Zacken des Herzsignals) ermittelt wird.

[0032] Ein Vorhofraten-Vergleichswertspeicher 13 mit drei Speicherbereichen 13.1, 13.2 und 13.3 ist mit einem ersten Eingang einer Vorhofraten-Diskriminatorstufe 15 verbunden, und deren zweiter Eingang ist mit dem Ausgang der Zählerstufe 9 verbunden. Die Diskriminatorstufe 15 ist – was durch gestrichelte Linien innerhalb des Blockes 15 symbolisch dargestellt ist – mehrstufig aufgebaut und liefert ein Ausgangssignal, welches die Zugehörigkeit der aktuell gemessenen Vorhofrate zu einem der in den Speicherbereichen 13.1 bis 13.3 definierten Wertebereiche der Vorhofrate (vgl. Fig. 1) kennzeichnet. In der Figur ist dieser Umstand durch die Erstellung dreier verschiedener Ausgänge 15.1, 15.2 und 15.3 der Diskriminatorstufe 15 verdeutlicht.

[0033] Der Ausgang 15.1 der Diskriminatorstufe 15 bildet zugleich einen ersten Ausgang 17.1 der Auswertungs- und Steuereinrichtung 17 des Vorhofschruttmachers/Defibrillators 1, an der ein erstes Therapiesteuersignal S1 bereitgestellt wird. Der Ausgang 15.3 der Diskriminatorstufe 15 ist mit einem weiteren Ausgang 17.3 der Auswertungs- und Steuereinrichtung verbunden, an dem ein drittes Therapiesteuersignal S3 bereitgestellt wird. Der Ausgang 15.2 der Diskriminatorstufe 15 ist über ein erstes UND-Gatter 19A mit einem weiteren Ausgang 17.2 verbunden, an dem ein zweites Therapiesteuersignal S2 bereitgestellt wird. Schließlich verbindet ein weiteres UND-Gatter 19B den Ausgang 15.2 der Diskriminatorstufe mit dem bereits erwähnten Ausgang 17.3 der Auswertungs- und Steuereinrichtung.

[0034] Die UND-Gatter 19A, 19B sind jeweils an ihrem zweiten Eingang mit einem Ausgang 21A, 21B einer Stabilitäts-Auswertungseinrichtung 21 verbunden. Durch diese Anordnung wird die Ausgabe des erwähnten dritten Therapiesteuersignals S3 (neben dem direkten Weg) an eine logische Verknüpfung des Ausgangssignals der Diskriminatorstufe 15 und eines Ausgangssignals der Stabilitäts-Auswertungseinrichtung 21 gebunden, und ein zweites Therapiesteuersignal S2 wird notwendigerweise im Ergebnis einer logischen Verknüpfung der Ausgangssignale am zweiten Ausgang 17.2 der Diskriminatorstufe 15 sowie der Stabilitäts-Auswertungseinrichtung 21 geknüpft. (Zum Gegenstand und Hintergrund dieser logischen Verknüpfung wird auf die Ausführungen weiter oben verwiesen.)

[0035] Die Stabilitäts-Auswertungseinrichtung 21 umfaßt einen eingangsseitig mit der Zählerstufe 9 verbundenen Vor-

hofraten-Meßwertspeicher 23 und eine eingangsseitig mit diesem verbundene statistische Verarbeitungseinheit 25 zur Berechnung eines Stabilitätswertes der im Meßwertspeicher 23 abgelegten, in einem vorbestimmten Vergangenheits-Zeitraum erfaßten Vorhofratenwerte. Mit dem Ausgang der Verarbeitungseinheit 25 ist ein erster Eingang einer Stabilitäts-Diskriminatorstufe 27 verbunden, deren anderer Eingang mit einem Stabilitäts-Schwellwertspeicher 29 verbunden ist und die eine Schwellwertdiskriminierung des im Ergebnis der statistischen Verarbeitung in der Verarbeitungseinheit 25 erhaltenen Stabilitätswertes an einem vorprogrammierten Schwellwert ausführt.

[0036] Das Ergebnis der Auswertung bilden – in Abhängigkeit davon, ob der ermittelte Stabilitätswert unterhalb oder oberhalb des Schwellwertes liegt – zwei verschiedene Ausgangssignale, was in der Figur wiederum durch die Darstellung zweier Ausgänge 27A, 27B der Diskriminatorstufe 27 verdeutlicht ist. Der Ausgang 27A ist mit dem zweiten Eingang des UND-Gatters 19A verbunden, und der Ausgang 27B ist mit dem zweiten Eingang des UND-Gatters 19B verbunden. Im Falle hoher Stabilität der Vorhofrate wird das UND-Gatter 19A mit einem Ausgangssignal beaufschlagt und hierdurch das zweite Therapiesteuersignal S2 erzeugt, während im Falle niedriger Stabilität der Vorhofrate das UND-Gatter 19B mit einem Ausgangssignal der Stabilitäts-Diskriminatorstufe 27 beaufschlagt und das dritte Therapiesteuersignal S3 erzeugt wird.

[0037] Mit den Ausgängen der Auswertungs- und Steuereinrichtung 17 ist ein Therapiespeicher 31 mit drei Speicherbereichen 31.1, 31.2, 31.3 verbunden, in dessen Speicherbereichen die Therapiedaten für unterschiedliche Therapien zur Korrektur überhöhter Vorhofraten gespeichert sind. Konkret ist der Speicherbereich 31.1 eingangsseitig mit dem Ausgang 17.1 verbunden, der Speicherbereich 31.2 ist mit dem Ausgang 17.2 verbunden, und der Speicherbereich 31.3 ist mit dem Ausgang 17.3 verbunden. Die Speicherbereiche 31.1, 31.2 enthalten jeweils einen Therapiedatensatz für verschiedene Schrittmacher-Impulsfolgen, und der Speicherbereich 31.3 enthält einen Therapiedatensatz für eine Schockimpulstherapie. Die Daten aus den Speicherbereichen 31.1, 31.2 werden einer Schrittmacherstufe 33 des kombinierten Vorhofschrütmachers/Defibrillators 1 zugeführt, die daraufhin die jeweils spezifizierte Schrittmachertherapie über die Elektrodenleitung 3 und die Abfühl- und Stimulationselektrode 5 an den Vorhof A ausgibt. Die Therapiedaten aus dem Speicherbereich 31.3 werden einer Defibrillatorstufe 35 zugeführt, welche einen entsprechend den Daten konfigurierten Schockimpuls über die weitere Elektrodenleitung 4 und die spezielle Schockelektrode 6 an den Vorhof anlegt.

[0038] Eine Ablaufsteuereinheit 37 steuert die oben genannten Ratenerfassungs- und -verarbeitungsvorgänge, die Gewinnung der Therapiesteuersignale und die Ausgabe der entsprechenden Therapie an das Herz H des Patienten.

[0039] Die Ausführung der Erfindung ist nicht auf das oben beschriebene Beispiel beschränkt, sondern ebenso in einer Vielzahl von Abwandlungen möglich, die im Rahmen fachgemäßen Handelns liegen.

Bezugszeichenliste

- 1 Vorhofschrütmacher/Defibrillator
- 3, 4 Elektrodenleitung
- 5 Abfühl- und Stimulationselektrode
- 6 Schockelektrode
- 7 Eingangsstufe
- 9 Zählerstufe
- 11 Takt- bzw. Zeitgeber

- 13 Vorhofraten-Vergleichswertspeicher
- 13.1, 13.2, 13.3 Speicherbereich
- 15 Vorhofraten-Diskriminatorstufe
- 15.1, 15.2, 15.3 Ausgang
- 17 Auswertungs- und Steuereinrichtung
- 17.1, 17.2, 17.3 Ausgang
- 19A, 19B UND-Gatter
- 21 Stabilitäts-Auswertungseinrichtung
- 21A, 21B Ausgang
- 23 Vorhofraten-Meßwertspeicher
- 25 statistische Verarbeitungseinheit
- 27 Stabilitäts-Diskriminatorstufe
- 27A, 27B Ausgang
- 29 Stabilitäts-Schwellwertspeicher
- 31 Therapiespeicher
- 31.1, 31.2, 31.3 Speicherbereich
- 33 Schrittmacherstufe
- 35 Defibrillatorstufe
- 37 Ablaufsteuereinheit
- A Vorhof
- AF Fibrillationsbereich
- AT1 Tachykardiezone 1
- AT2 Tachykardiezone 2
- fPP Vorhofrate
- H Herz
- S1, S2, S3 Therapiesteuersignale
- tt₁, tt₂, tt₃, tt₄ Wertebereichsgrenze
- tPP Vorhofintervall

Patentansprüche

1. Herztherapiegerät, insbesondere implantierbarer Defibrillator, Herzschrittmacher oder kombinierter Herzschrittmacher/Defibrillator, mit einer Herzraten-Erfassungseinrichtung zur Erfassung der Herzrate eines Patienten, einer mindestens mittelbar mit dem Ausgang der Herzraten-Erfassungseinrichtung verbundenen Auswertungs- und Steuereinrichtung zur Auswertung einer gemessenen Herzrate, einschließlich deren Zuordnung zu einem von mindestens zwei vorbestimmten Wertebereichen, und zur Ausgabe einem Therapiesteuersignal in Abhängigkeit von dieser Zuordnung und einer mit dem Ausgang der Auswertungs- und Steuereinrichtung verbundenen Therapieeinrichtung zur Realisierung mindestens einer Therapie mit einer vorbestimmten Therapiegröße im Ansprechen auf die Therapiesteuergröße, also in Abhängigkeit von der Zugehörigkeit der gemessenen Herzrate zu einem der Wertebereiche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Auswertungs- und Steuereinrichtung einen Dreibereichsspeicher zur Speicherung eines ersten, zweiten und dritten, mit aufsteigenden Werten der Herzrate aneinander angrenzenden Wertebereiches von Vergleichs-Herzraten, einen mit der Herzraten-Erfassungseinrichtung und dem Dreibereichsspeicher verbundenen Herzratendiskriminator zur Zuordnung einer gemessenen Herzrate zu dem ersten, zweiten oder dritten Wertebereich und zur Ausgabe eines entsprechenden ersten, zweiten oder dritten Diskriminator-Ausgangssignals, eine Stabilitäts-Auswertungseinrichtung zur Auswertung der Herzraten-Stabilität über einen vorbestimmten Zeitraum im Ansprechen auf die Ausgabe des zweiten Herzratendiskriminator-Ausgangssignals und eine logische Verarbeitungseinheit zur Verarbeitung des zweiten Diskriminator-Ausgangssignals und eines Ausgangssignals der Stabilitäts-Erfassungseinrichtung

zur Erzeugung eines zweiten oder dritten Therapiesteuersignals, während das erste und dritte Diskriminator-Ausgangssignal direkt als erstes und drittes Therapiesteuersignal ausgegeben werden, aufweist und daß die Therapieeinrichtung zur Ausgabe mindestens zweier verschiedener, eindeutig vorbestimmter Therapien im Ansprechen auf das zweite und dritte Therapiesteuersignal ausgebildet ist.

2. Herztherapiegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Stabilitäts-Auswertungseinrichtung einen Herzraten-Meßwertspeicher zur Speicherung einer vorbestimmten Anzahl von Herzraten-Meßwerten oder aller Herzraten-Meßwerte in einem vorbestimmten Zeitraum, eine mit dem Herzraten-Meßwertspeicher verbundene statistische Verarbeitungseinheit zur statistischen Verarbeitung und Bestimmung eines Stabilitätswertes der Herzrate und eine Stabilitäts-Diskriminatorstufe zur Ausgabe eines ersten Stabilitätssignals, falls die Stabilität der Herzrate oberhalb eines vorbestimmten Schwellwertes liegt, und eines zweiten Stabilitätssignals, falls die Stabilität der Herzrate unterhalb des vorbestimmten Schwellwertes liegt, aufweist und die Auswertungs- und Steuereinrichtung zur Ausgabe des zweiten Therapiesteuersignals im Ansprechen auf die Erzeugung des ersten Stabilitätssignals und zur Ausgabe des dritten Therapiesteuersignals im Ansprechen auf die Erzeugung des zweiten Stabilitätssignals bei Vorliegen einer Herzrate innerhalb des zweiten Herzraten-Wertebereiches ausgebildet ist.

3. Herztherapiegerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Herzraten-Erfassungseinrichtung, insbesondere über mindestens eine Erfassungselektrode und eine mit dieser verbundene Meßsignalleitung, zur Erfassung der atrialen Herzrate mit dem Vorhof des Herzens des Patienten verbunden ist.

4. Herztherapiegerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Therapieeinrichtung einen Therapiespeicher mit mindestens drei frei adressierbaren Speicherbereichen zur Speicherung des ersten bis dritten Therapiesteuersignals aufweist, wobei der erste und dritte Speicherbereich direkt durch die Herzraten-Diskriminatorstufe adressierbar sind, während der zweite Speicherbereich ausschließlich und der dritte Speicherbereich zusätzlich über UND-Glieder adressierbar sind, welches eingangsseitig mit den Ausgängen der Herzraten-Diskriminatorstufe und der Stabilitäts-Auswertungseinrichtung verbunden ist.

5. Herztherapiegerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch die Ausbildung als kombinierter automatischer Herzschrittmacher/Defibrillator mit einer Schrittmachereinrichtung, die mindestens im Ansprechen auf das zweite Therapiesteuersignal, wahlweise auch im Ansprechen auf das erste Therapiesteuersignal, eine vorbestimmte Stimulationsimpulsfolge an das Herz des Patienten liefert und einem Defibrillator, der im Ansprechen an das dritte Therapiesteuersignal einen Schockimpuls an das Herz des Patienten liefert.

6. Herztherapiegerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Schrittmacherstufe zur Ausgabe verschiedener Stimulationsimpulsfolgen als Schrittmachertherapien abgestufter Aggressivität im Ansprechen

auf das erste und zweite Therapiesteuersignal ausgebildet ist, wobei im Ansprechen auf das erste Therapiesteuersignal, welches eine Herzrate im ersten Wertebereich kennzeichnet, eine weniger aggressive Schrittmachertherapie ausgegeben wird als im Ansprechen auf das zweite Therapiesteuersignal, welches eine im zweiten Wertebereich liegende Herzrate mit hoher Stabilität kennzeichnet.

7. Herztherapiegerät nach Anspruch 3 und 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Schrittmacherstufe im Ansprechen auf das zweite Therapiesteuersignal, welches eine im zweiten Wertebereich liegende atriale Herzrate mit hoher Stabilität kennzeichnet, eine Hochfrequenz-Burst- oder eine Ramp-Impulsfolge ausgibt.

8. Herztherapiegerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch die Ausbildung als automatischer Defibrillator oder kombinierter automatischer Herzschrittmacher/Defibrillator, wobei der Defibrillator zur Ausgabe von Schockimpulsen mit unterschiedlichen einstellbaren Energien im Ansprechen auf das zweite oder dritte Therapiesteuersignal ausgebildet ist, wobei im Ansprechen auf das zweite Therapiesteuersignal, welches eine im zweiten Wertebereich liegende Herzrate mit hoher Stabilität kennzeichnet, ein Schockimpuls mit niedriger Energie und im Ansprechen auf das dritte Therapiesteuersignal, welches eine im dritten Wertebereich liegende Herzrate oder eine im zweiten Wertebereich liegende Herzrate mit niedriger Stabilität kennzeichnet, ein Schockimpuls mit hoher Energie ausgegeben wird.

9. Herztherapiegerät nach einem der Ansprüche 4 bis 8, gekennzeichnet durch eine Ablaufsteuerung, welche einen Zeitgeber aufweist der derart ausgebildet ist, daß sie unter Steuerung durch den Zeitgeber periodisch den aktuellen Wert der Herzrate von der Herzraten-Erfassungseinrichtung abfragt und eine Diskriminierung mit den gespeicherten Wertbereichsgrenzen auslöst, in deren Ergebnis ein Zugriffssteuer- und Adresssignal ausgegeben wird, das ein Auslesen einer Therapiesteuergröße aus dem Therapiespeicher bewirkt oder unterbindet.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

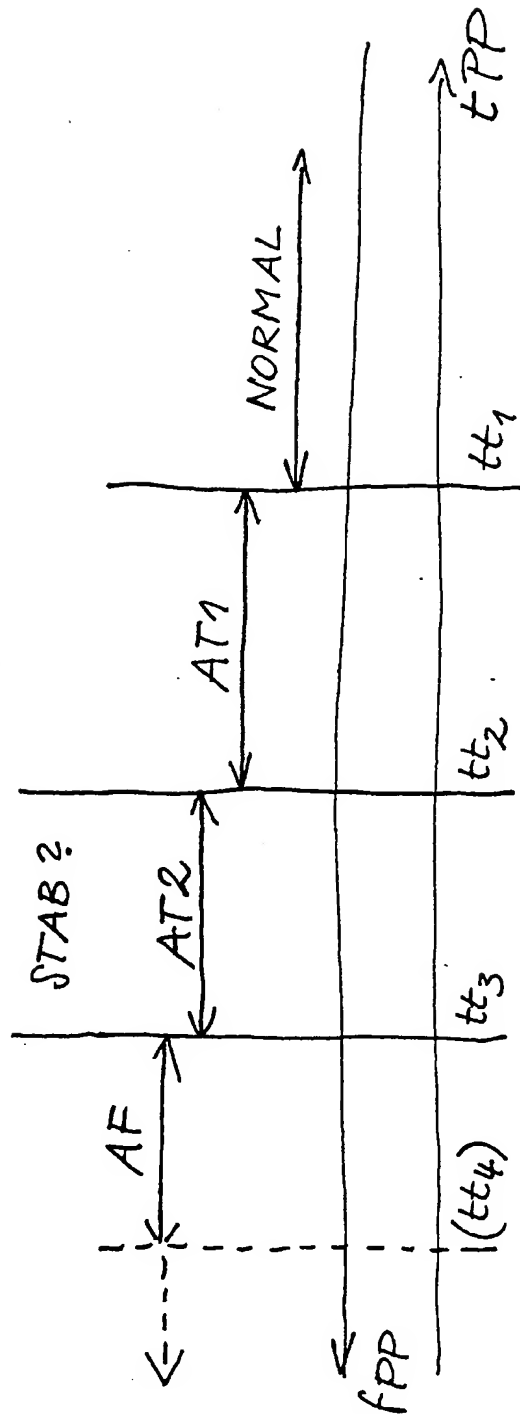


Fig. 1

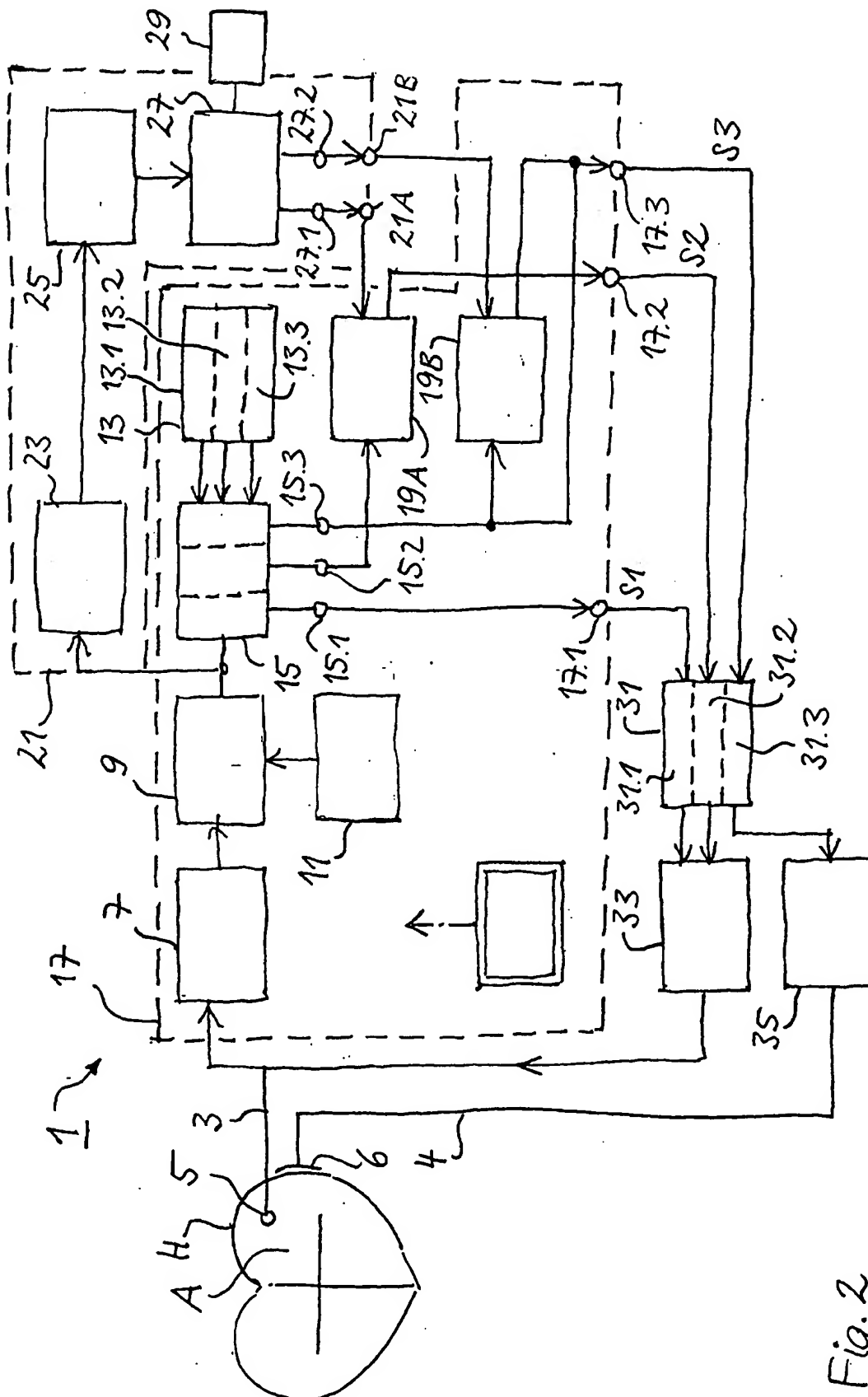


Fig. 2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.